CONVENTION SETS ANCILLAIRES

Entre:

. . . .

. . . . . .

. . . . . .

Représenté(e) par: M/Mme: . . . . . .

Fonction: . . . . . .

Désigné(e) ci-après “l’entreprise”

et

……

……

……

Représenté(e) par : M/Mme ....…….
Directeur général

Et

Pharmacien .....
Pharmacien Chef de Service

Désigné(e) ci-après “l’hôpital”,

Il est convenu ce qui suit:

Article 1: Objet de la convention:

La présente convention fixe les conditions générales et les modalités concernant la mise à disposition de sets ancillaires par l'entreprise à l'hôpital.

La présente convention ne concerne pas les dispositifs médicaux placés en consignation à long terme par l'entreprise à l'hôpital.

Article 2 : Définitions.

Définitions des termes utilisés dans la présente convention :
Set ancillaires : Set composé de dispositifs médicaux dont la composition a été déterminée en fonction d'une intervention spécifique, mis à disposition de l'hôpital à titre provisoire par l'entreprise. Le coût de cette mise à disposition est fixé de commun accord entre l'entreprise et l'hôpital.

Article 3: Principe des sets ancillaires:

Les sets ancillaires sont mis à disposition de l'hôpital par l'entreprise pour une courte durée. Les biens mis à disposition resteront à tout moment et en toute circonstance la propriété de l'entreprise. L'hôpital est coresponsable du suivi de ces biens, qui se trouvent à un endroit spécifique des bâtiments de l'hôpital, permettant une individualisation et garantissant une parfaite sécurité et une complète protection.

L'hôpital s'engage à respecter les conditions de stockage et les consignes figurant sur l'étiquette et dans le mode d'emploi de chaque produit fourni par l'entreprise.

L'hôpital s'engage à gérer les sets ancillaires en bon père de famille. L'hôpital a la responsabilité d'assurer suffisamment les produits, en fonction de leur valeur effective, contre le vol, l'incendie et autres dommages.

L'identité des personnes de contact « Pharmacie » et « suivi journalier » au sein du département utilisateur seront communiquées par écrit à l'entreprise au moment de la conclusion de cette convention. L'hôpital s'engage à informer par écrit l'entreprise de tout changement de personne de contact.
En cas d'extrême urgence il est possible de déroger à la procédure normale en 5 phases décrites ci-dessous. Les deux parties peuvent fixer de commun accord les modalités d'une telle « procédure d'urgence ».

Article 4: phase 1 " Réservation"

La réservation par l'hôpital s'effectue au moins 48h avant l'intervention planifiée, par fax ou par mail, en indiquant les données suivantes:

- le type de matériel
- la date et l'heure de l'intervention
- le nom du chirurgien
- l'endroit où l'intervention est programmée
- coordonnées téléphoniques (coordonnées de la personne qui a effectué la réservation)
- la demande ou non de la présence d'un conseiller technique ou d'un assistant externe
- sur demande de l'hôpital : le numéro de dossier du patient
-

Article 5: phase 2 "Confirmation de réservation"

L'entreprise envoie une confirmation de réservation immédiatement après la réception de la commande à l'adresse email suivante (adresse de contact centrale au sein de l'hôpital) :

……

……

(Le processus de confirmation ainsi que le destinataire sont détaillés ci-dessus)

Si un Dispositif Médical Implantable (DMI) non-notifié est livré dans le set réservé, l'entreprise le stipulera **clairement** à la pharmacie lors de la confirmation par :

……...

……...

Sans communication de la firme lors de la réservation, le Dispositif Médical Implantable (DMI) non notifié ne pourra pas être facturé à l'hôpital en cas d'utilisation.

L'entreprise s'engage à ce que tous les dispositifs médicaux présents dans le set ancillaires dont la réservation a été confirmée, portent le marquage CE et soient conformes à la législation en vigueur. Elle s'engage elle-même à respecter la législation en vigueur comme par exemple l'enregistrement auprès de l'AFMPS en tant que distributeur de dispositifs médicaux.

Lors de la première utilisation, le délégué de la firme prend contact avec le service central de stérilisation pour « former » le personnel à l'entretien : démontage, lavage, désinfection, conditionnement, stérilisation (cfr. Recommandations en matière de stérilisation, Mai 2006, CSH).

Pour toute information complémentaire sur le set réservé et son contenu il suffira d'adresser une simple demande à l'entreprise lors de la réception de la confirmation de réservation.

Article 6: phase 3 “Livraison”

La livraison se fait de préférence pendant les heures ouvrables, minimum 5 heures avant l’intervention.
L’hôpital fixe la localisation suivante comme lieu de livraison habituel :

……

……

Les documents ci-dessous accompagnent le set ancillaire en .....(langue(s) souhaitée(s))

- le bon de livraison avec un numéro de référence unique et mentionnant le nom du chirurgien, la date fixée pour l’intervention ainsi que le numéro de dossier du patient (si indiqué lors de la réservation)
- la composition exacte et actualisée du set d’emprunt, avec mention du nombre de colis à la livraison
- des photos du contenu du set ancillaire
- en ce qui concerne les DMI stériles et non-stériles: une liste des numéros de référence, des quantités et, si possible, complétée avec toute information importante complémentaire (Numéro de lot, date de péremption, code de notification ou identification … etc.)
- instructions concernant la technique de stérilisation et de nettoyage
- un formulaire vierge de nettoyage et de décontamination (voir art. 7 et annexe)
- les coordonnées de la personne à contacter dans l’entreprise en cas de problème

L’entreprise s’engage à mettre à disposition les sets ancillaire de manière acceptable pour l’hôpital :

- en ce qui concerne la livraison de DMI stériles, l’entreprise doit respecter les recommandations émises par le Comité d’Hygiène au sein de l’hôpital.
- en ce qui concerne l’instrumentation ou éventuellement les DMI non-stériles, l’entreprise s’engage à livrer uniquement des dispositifs médicaux nettoyés et décontaminés selon les recommandations les plus récentes du Conseil Supérieur de la Santé (voir www.health.fgov.be/CSH_HGR)

Cette convention doit permettre à l’hôpital de garantir la sécurité de ses employés, conformément à la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail et l'arrêté royal du 4 août 1996 relatif à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

Article 7 : phase 4 “Récupération”

Les sets ancillaires seront disponibles 24 heures (maximum 48 heures, en jours ouvrables) après la fin de l’intervention, pour le retour par l’entreprise

En cas de modification de la date ou de l’heure d’intervention communiquée lors de la réservation, l’entreprise en sera informée au plus vite.

L’hôpital retournera à l’entreprise l’ensemble des composants du set ancillaire dans un état impeccable. Si du matériel ou si un emballage a été endommagé, ceci doit être signalé clairement via le « formulaire de nettoyage et de décontamination » (voir ci-dessous)

Un « formulaire de nettoyage et de décontamination » vierge (voir annexe) sera disponible dans chaque set livré. Il permettra à l’hôpital de confirmer le nettoyage et la décontamination au moment du retour. Les manquements éventuels constatés aux instruments ou DMI devront également être signalés sur ce document.

Ce formulaire sera systématiquement complété et signé par l’hôpital avant le retour des sets ancillaires. Cette convention doit permettre à l’entreprise de garantir la sécurité de ses employés, conformément à la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail et l'arrêté royal du 4 août 1996 relatif à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

Si l’hôpital omet de joindre le document complété et signé lors du retour, l’entreprise pourra porter le coût du nettoyage et de la décontamination en compte à l’hôpital.

Article 8 : phase 5 “Régularisation”

Sur base de l’inventaire des DMI établi avant la reprise du set ancillaire par l’entreprise, le pharmacien hospitalier envoie un bon de commande à l’entreprise au plus tard 5 jours ouvrables après la fin de l’intervention.

Le bon de commande reprend les références, les quantités et, en cas de DMI stériles, les numéros de lots des dispositifs médicaux utilisés. La mention « commande de régularisation SET ANCILLAIRE» sera clairement indiquée sur le bon de commande pour faire la distinction avec un bon de commande classique.

La procédure reprise ci-dessous, sera d’application pour la facturation de produits perdus ou endommagés :

a) la marchandise perdue pourra être facturé au prix de revient.
b) les produits stériles dont l’emballage a été abimé ou les produits endommagés suite à une utilisation erronée, pourront être facturés par l’entreprise à 50 % du prix.
c) les produits qui montrent des signes d’usure ou d’endommagement suite à une utilisation normale ne seront pas facturés.

Article 9 : Réserve de propriété

L'entreprise reste propriétaire des produits qu'elle a mis à disposition de l'hôpital.

L'hôpital est tenu à prévenir immédiatement l'entreprise si :
- des tiers font prévaloir des droits sur le set ancillaire ou si l'hôpital prend connaissance que des tiers ont l'intention de faire valoir des droits.
- un accord judicaire est demandé ou accordé à l'égard de l'hôpital ou si un arrangement est pris avec les créanciers de l'hôpital
- la mis en faillite de l'hôpital est demandée ou si l'hôpital est déclarée en faillite ou mis en liquidation.

L'hôpital informera les tiers qui veulent s'approprier le set ancillaire ou qui veulent faire valoir d'autres réserves, que celui-ci est la propriété de l'entreprise.
L'hôpital s'engage à ne pas effacer ou modifier des marquages ou autres indications sur les sets ancillaires qui prouvent qu'ils sont la propriété de l'entreprise.

Article 10 : Responsabilité.

Pour autant que l'entreprise soit rendue responsable, par rapport à l'hôpital ou ~~le~~ au client, pour des dégâts éventuels causés par le matériel mis à disposition, y inclus les sets ancillaires, sa responsabilité est limitée au montant pour lequel l'entreprise est assurée dans le cadre de son assurance responsabilité entreprise.

L'entreprise ne sera pas responsable pour les conséquences chez le patient en cas de livraison incomplète. L'hôpital est tenu de contrôler la livraison avant le début de l'intervention. L'entreprise ne pourra être rendue responsable pour des dégâts corporels chez le patient si les dispositifs médicaux n'ont pas été utilisés selon le mode d'emploi.

Article 11 Entrée en vigueur – Durée – Modalités de résiliation

La présente convention entre en vigueur le jour où elle sera contrôlée, approuvée et contresignée par les deux parties.
Les parties ne peuvent modifier les conditions de la présente convention que moyennant leur accord écrit réciproque.

La présente convention est conclue pour une de 4 ans et expire en date du ……...
Les deux parties peuvent résilier la présente convention à tout moment, moyennant le respect d'un délai de préavis d'un (1) mois.

Article 12 : Confidentialité.

Les parties s'engagent à respecter le caractère confidentiel de l'information reçue de la partie adverse dans le cadre de cette convention. Pendant la durée de cette convention, ce type d'information ne sera ni rendu publique, ni communiqué à un tiers quelconque ni utilisé à d'autres fins que pour l'exécution de cette convention ou en accord avec la législation en vigueur.

Article 13: Interprétation et notification

En cas de contradictions dans cette convention et les annexes, les dispositions reprises dans la convention seront prioritaires.
Les notifications dans le cadre de cette convention sont adressées par écrit et par pli recommandé aux adresses suivantes:

L'entreprise:

Monsieur/madame
<fonction>
<rue et numéro>
<code postal et localité>
< adresse mail>
<n° de fax>

Hôpital:

Monsieur/madame <pharmacien hospitalier>
<fonction>
<rue et n°>
<code postal en localité>
<adresse mail>
<n° de fax>

Article 14 Règlement des litiges – Droit applicable:

Les litiges qui pourraient survenir dans le cadre de l'application de la présente convention relèvent de la compétence exclusive des tribunaux de …….
Le droit belge est applicable.

Article 15: Convention intégrale

La présente convention et ses annexes constituent l'intégralité de la convention entre les parties concernant l'objet du contrat et annulent toutes les négociations et/ou tous les accords du passé. Sauf s'il en est prévu autrement et de manière expresse dans la convention, le présent contrat et ses annexes ne peuvent être modifiés ou amendés que par un accord écrit signé par des représentants dûment mandatés des deux parties

Article 16: Nullité

Si une des clauses du présent contrat est déclarée nulle, cette nullité ne portera pas atteinte à la validité des autres clauses.

Si une telle clause invalide porte atteinte à la nature du contrat, chacune des parties s'efforcera à négocier immédiatement et de bonne foi une clause valide en vue du remplacement de ladite clause invalide.

Article 17: Non-transférabilité

La présente convention et les droits et obligations qui en découlent pour les parties ne sont pas transférables, que ce soit directement ou indirectement, sans accord écrit préalable de l'autre partie.

Article 18: Clause d'exonération

Les parties ne sont pas responsables de la non-exécution de la présente convention si celle-ci est due à une force majeure ou à un événement indépendant de leur volonté, et qui ne pouvait être prévu raisonnablement au moment de la conclusion de la présente convention

La présente convention a été établie en double exemplaire, chacune des parties reconnaissant avoir reçu l'exemplaire qui lui est destiné.

Pour l'entreprise: …….

M./Mme. .....

Fonction : .....

Fait à . . . . . .

le …./…./……

Pour l'hôpital : .....

M./Mme. .....
Fonction : Directeur Général

et

M../Mme. .....
Fonction : Chef de service pharmacie

Fait à. . . . . .

le …./…./……

FORMULAIRE RELATIF AU NETTOYAGE & LA DECONTAMINATION

Pour dispositifs médicaux non stériles mis à disposition via des sets ancillaires

Pour la protection des travailleurs de l'hôpital et de l'entreprise

NOM ENTREPRISE :……(complété par la société)

Nom & référence SET ANCILLAIRE: :……..(complété par la société)

NOM HOPITAL : ……(complété par la société)

*A compléter par l'hôpital **avant** la mise à disposition pour reprise*

Date de retour : ……./……./……..

Heure: ……

Nombre de boîtes et/ou conteneurs mis à disposition: ……..

Le matériel a-t-il été utilisé: □ Oui □ Non

Si oui :
L'hôpital confirme que l'instrumentation et Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) non stériles ont été mis à disposition pour reprise par l'entreprise après avoir été

□ Nettoyés et décontaminés selon les normes en vigueur

□ Stérilisés (Autoclave)

Complété par ……..

Fonction : ……..

Signature:……

(*)L'hôpital n'est plus responsable de l'état du matériel après réception du set ancillaire par l'entreprise.

En cas de perte, d'endommagement ou de problèmes lors de l'utilisation du matériel du set ancillaires, veuillez l'indiquer dans le cadre ci-dessous.

Remarques :